



نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



To:

Marketing Authorization Holders & Pharmaceutical Companies

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 41 dated 19/04/2026 regarding the update of product information for povidone-iodine-containing products, specifically thyroid-related warnings.

Copy to:

- Director of Pharmacovigilance Department, DSC
- Director of Medicine Registration Department, DSC
- Director of Regulatory Compliance Department, DSC
- Director of Central Quality Control Lab., DSC
- Director of Medical Device Department, DSC
- Section Head of Medicine Safety Evaluation
- Section Head of Quality Problems and Medication Errors.
- Section Head of Pharmacovigilance
- Section Head of Clinical Trials



نتقدم بثقة
Moving Forward
With Confidence



Circular No. 41 /2026

02 -1447 H

19 -04-2026

Products containing (Povidone-Iodine)

المستحضرات التي تحتوي على (Povidone-Iodine)

Product Name	Products containing (Povidone-Iodine)	إسم المستحضر
Source of Warning	Drug Safety Center	مصدر التحذير
Product Information		معلومات المستحضر
Active Ingredient(s)	Povidone-Iodine	المادة الفعالة
Manufacturer	All Manufacturer	الشركة المصنعة
Local Agents	All Local Agents	الوكلاء المحليين
Reason for Warning		سبب التحذير
<p>Povidone-iodine is an iodine-releasing antiseptic that may result in systemic iodine absorption following use. The extent of absorption varies depending on the route of administration, duration and frequency of use, surface area of application, and the condition of the skin or mucosa.</p> <p>Systemic exposure to iodine may lead to clinically relevant alterations in thyroid function, including both hyperthyroidism and hypothyroidism, particularly in patients with pre-existing thyroid disorders or those receiving concomitant lithium therapy. In addition, povidone-iodine may interfere with thyroid function tests.</p> <p>A review of international reference labeling (e.g., EU and UK SmPCs) confirms the inclusion of contraindications, warnings, and precautions related to thyroid disorders, as well as restrictions on prolonged or repeated use for products containing povidone-iodine.</p> <p>Accordingly, the absence or inconsistency of thyroid-related warnings across product information for povidone-iodine-containing products necessitates regulatory action to ensure patient safety and alignment with international standards.</p>		<p>بوفيدون-يود هو مطهر يحرر اليود، وقد يؤدي استخدامه إلى امتصاص لليود بدرجات متفاوتة، وذلك حسب طريقة الاستخدام، مدة وتكرار الاستخدام، مساحة التطبيق، وحالة الجلد أو الأغشية.</p> <p>قد يؤدي التعرض لليود إلى تغيرات ذات أهمية سريرية في وظائف الغدة الدرقية، بما في ذلك فرط نشاط الغدة أو قصورها، خاصة لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات سابقة في الغدة الدرقية أو الذين يتلقون علاج الليثيوم. كما قد يؤثر بوفيدون-يود على نتائج اختبارات وظائف الغدة الدرقية.</p> <p>كما تُظهر مراجعة النشرات المرجعية الدولية (مثل النشرات الأوروبية والبريطانية) إدراج موانع وتحذيرات واحتياطات تتعلق باضطرابات الغدة الدرقية، بالإضافة إلى قيود على الاستخدام المطول أو المتكرر للمستحضرات المحتوية على بوفيدون-يود.</p> <p>وبناءً على ذلك، فإن عدم إدراج أو عدم اتساق التحذيرات المتعلقة بالغدة الدرقية ضمن معلومات المنتج لهذه المستحضرات يستدعي اتخاذ إجراء تنظيمي لضمان سلامة المرضى والتوافق مع المعايير الدولية.</p>



رؤية عمان 2040
Moving Forward
with Confidence

Recommendation	التوصيات
<p>To (All Local Agents):</p> <p>1- All pharmaceutical manufacturers are required to update the Product Information (SmPC and PIL) for all povidone-iodine-containing products to include appropriate warnings and precautions related to thyroid disorders</p> <p>٢. Healthcare professionals should be informed of the potential risk of thyroid dysfunction associated with iodine absorption, particularly with prolonged or repeated use.</p> <p>٣. Healthcare professionals are advised to exercise caution when prescribing or recommending these products to patients with thyroid disorders (e.g., hyperthyroidism, hypothyroidism, goitre, autoimmune thyroid diseases such as Hashimoto's thyroiditis) or those receiving lithium therapy.</p> <p>4. Patients should be advised to seek medical advice if they have thyroid disorders or experience symptoms suggestive of thyroid dysfunction.</p> <p>Marketing Authorization Holders (MAHs) are required to submit the updated Product Information within 45 days from the date of this circular and complete the necessary variation procedures in accordance with applicable regulatory requirements.</p>	<p>على جميع شركات الأدوية والوكلاء المحليين:</p> <p>١. على جميع الشركات المصنعة تحديث معلومات المنتج (النشرة الدوائية) لتتضمن التحذيرات والاحتياطات المتعلقة باضطرابات الغدة الدرقية.</p> <p>٢. يجب توعية ممارسي الرعاية الصحية بالمخاطر المحتملة على وظائف الغدة الدرقية، خاصة مع الاستخدام المطول أو المتكرر.</p> <p>٣. يُنصح ممارسو الرعاية الصحية بأخذ الحيطة عند وصف هذه المستحضرات للمرضى المصابين باضطرابات الغدة الدرقية (مثل فرط أو قصور الغدة، تضخم الغدة، أو أمراض المناعة الذاتية مثل هاشيموتو) أو الذين يتلقون علاج الليثيوم</p> <p>٤. يجب توجيه المرضى لطلب الاستشارة الطبية في حال وجود اضطرابات في الغدة الدرقية أو ظهور أعراض تشير إلى خلل في وظائفها.</p> <p>على جميع الشركات تقديم التعديلات المطلوبة خلال مدة لا تتجاوز ٤٥ يوماً من تاريخ صدور هذا التعميم، واستكمال الإجراءات التنظيمية اللازمة وفق الأنظمة المعمول بها.</p>
Link to circular	<p>https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/</p> <p>رابط التعميم</p>
Reporting ADR/Product Quality Problems /Medication errors	الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية
<p>Department of Pharmacovigilance Drug Safety Center Ministry of Health, Sultanate of Oman</p> <p>Phone No. 00968 22357660 / 00968 22357686 / 00968 22357626 / 0096822358900</p> <p>Email: pharma-vigil@moh.gov.om Website: www.moh.gov.om</p>	<p>دائرة التيقظ الدوائي مركز سلامة الدواء وزارة الصحة، سلطنة عمان هاتف: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٦٠ / ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ / ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٨٩٠٠</p> <p>البريد الإلكتروني: pharma-vigil@moh.gov.om الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om</p>

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General

